

Bryssel 24.3.2020
C(2020) 1901 final

ANNEXES 1 to 2

LIITTEET

asiakirjaan

**Komission täytäntöönpanopäätös (EU) .../..., annettu XXX
neuvoston direktiivin 93/42/ETY tueksi laadituista lääkinällisiä laitteita koskevista
yhdenmukaistetuista standardeista**

LIITE I

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit
2.	EN 455-1:2000 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit
4.	EN 455-3:2006 Kertakäyttöiset käsiaineet lääketieteelliseen käyttöön. Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus
5.	EN 455-4:2009 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi
6.	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Hengityskoneet. Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset
9.	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verenpaineen mittaussäätöjärjestelmille
11.	EN 1060-4:2004 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen

12.	EN ISO 1135-4:2011 Terveysthuollon käyttöön tarkoitettut verensiirtolaitteet. Osa 4: Kertakäyttöiset verensiirtolaitteet (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomiaputket. Osa 2: Pediatriiset putket
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Terveysthuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Eteenioksidisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät
15.	EN 1618:1997 Muut kuin suonensisäiset katetrit. Yleisten ominaisuuksien testausmenetelmät
16.	EN 1639:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Instrumentit
17.	EN 1640:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Laitteet
18.	EN 1641:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Materiaalit
19.	EN 1642:2011 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Hammasimplantit
20.	EN 1707:1996 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Lukkoliittimet
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Intubaatioputket ja -liittimet
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anesteettiset varapussit
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 1: Yleiset paarijärjestelmät ja potilaansiirtovälineet

25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 2: Sähköavusteiset parit
26.	EN 1865-3:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 3: Suurta rasitusta kestävät parit
27.	EN 1865-4:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 4: Taittuvat kantotuolit
28.	EN 1865-5:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 5: Paarien kiinnitysalusta
29.	EN 1985:1998 Kävelyapuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testimenetelmät Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Muoviset kokoonlaitettavat veripussit. Osa 2: Etiketeissä ja käyttöohjeissa käytettävät graafiset symbolit (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Muoviset kokoonlaitettavat säilytysastiat ihmisverta ja veren ainesosia varten. Osa 3: Integroitu veripussijärjestelmä (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Muoviset kokoonlaitettavat veripussit. Osa 4: Afereesiveripussijärjestelmät ja niihin integroidut ominaisuudet (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestesia- ja hengityskoneet. Sanasto (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät matalapaineiset letkustot (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anesteettihöyrystimet. Ainespesifiset täyttöjärjestelmät (ISO 5360:2006)

37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Trakeostomiaputket. Osa 1: Aikuisille tarkoitetut putket ja liittimet (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Sydänläppäproteesit (ISO 5840:2005)
39.	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiset implantit. Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit ja -komponentit
40.	EN ISO 7376:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Kurkunpään paljastamiseen tarkoitetut laryngoskoopit (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Sairaalakaasuputkistot. Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen putkistot (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Sairaalakaasuputkistot. Osa 2: Anestesiakaasujen poistojärjestelmät (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 3: Itselukittuvat injektioruiskut vakioannoksella annettavaa immunisointia varten (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 4: Ruiskut joiden uudelleenkäyttö on estetty (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut hengitysteiden kosteuttajat. Erityisvaatimukset hengitysteiden kosteuttajajärjestelmille (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut happirikastimet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 2: Aikuisten anestesiahengitysjärjestelmät (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 3: Anesteettipoistojärjestelmien siirto- ja vastaanottojärjestelmät (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010

49.	EN ISO 8835-4:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 4: Anestesiakaasun jakelulaitteet (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 5: Anestesiahengityskoneiden vaatimukset (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen kaasunottoventtiilit (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 2: Anesteettipoistojärjestelmän kaasunottoventtiilit (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet. Osa 1: Vähintään 250 ml kertatilavuuksille tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteudenvaihtimet. Osa 2: Trakeostomiatilaiden käyttöön tarkoitetut kertatilavuudeltaan vähintään 250 ml lämmön- ja kosteudenvaihtimet (ISO 9360-2:2001)
55.	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiset implantit. Itsesulkeutuvat kallon sisäisen valtimonlaajentuman kiinnittimet (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Sairaalaimulaitteet. Osa 1: Sähkökäyttöiset imulaitteet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Sairaalaimulaitteet. Osa 2: Käsikäyttöiset imulaitteet (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Sairaalaimulaitteet. Osa 3: Ali- tai ylipaineella toimivat imulaitteet (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Proteesit. Alaraajaproteesien rakenteellinen testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Lääkinnällisten kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 1: Paineensäätimet sekä virtausnopeusmittarilla varustetut paineensäätimet (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 2: Kokoojaputkissa ja -putkistoissa käytettävät paineensäätimet (ISO 10524-2:2005)

62.	EN ISO 10524-3:2006 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 3: Pulloventtiileiden paineensäätimet (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 4: Matalapaineiset paineensäätimet (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Nostolaitteet vammaisten siirtoon. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 10535:2006) Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Steriilit kertakäyttöiset verisuonikatetrit. Osa 1: Yleiset vaatimukset
66.	EN ISO 10651-2:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskyykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 2: Hengityskonetta tarvitsevien potilaiden kotikäyttöiset hengityskoneet (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Hengityskoneet. Osa 4: Käsikäyttöisten resuskikaattorien erityisvaatimukset (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskyykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 6: Kotikäyttöiset hengitystä tukevat laitteet (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)
71.	EN ISO 10993-4:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta
72.	EN ISO 10993-5:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)

74.	EN ISO 10993-7:2008 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäätimet (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajoamistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajoamistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 14: Keraamisten laitteiden ja tarvikkeiden hajoamistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajoamis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien aineiden sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Terveystuotteen tuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Osa 1: Terveystuotteen tuotteiden sterilointimenetelmän kehittäminen, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteilä. Osa 1: Vaatimukset lääkitsevien laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininaamiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019

86.	EN ISO 11137-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)
87.	EN ISO 11138-2:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Kemiaalliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Kemiaalliset indikaattorit. Osa 3: Bowie- ja Dick-höyrynläpäisytestissä käytettävät luokan 2 indikaattorimenetelmät
91.	EN ISO 11197:2009 Lääkinnälliset syöttöyksiköt (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Terveysthuollon käyttöön tarkoitetut neulalliset injektiojärjestelmät. Vaatimukset ja testimenetelmät. Osa 7: Käytettävyys näkövammaisten henkilöiden näkökulmasta (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 1: Primäärisyntyminen ja läpäisy (ISO 11810-1:2005)

98.	EN ISO 11810-2:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 2: Sekundäärisyntyminen (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Silmälääketieteelliset implantit. Silmänsisäiset linssit. Osa 8: Perusvaatimukset (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputken ja sen kalvosimen laserkestoisuuden määrittäminen (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 2: Verisuoniproteesit ja sydänläppäputket
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 3: Suonensisäiset laitteet
103.	EN 12183:2009 Käsikäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät
104.	EN 12184:2009 Sähkökäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Anestesia-laitteissa ja hengityskoneissa käytettävät hengitysletkut
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 1: Nestemäisen metallin avulla toteutetut lämpömittarit, joissa on maksimilämpötilan näyttö
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 2: Lämpöherkällä värikalvolla toteutetut (pistematriisi) lämpömittarit
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskky, joissa on maksimilämpötilan näyttö
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskky
110.	EN 12470-5:2003 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 5: Korvasta mittaavien infrapunälämpömittareiden suorituskkyominaisuudet Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten

	huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.
111.	EN ISO 12870:2009 Silmälääketiede. Silmälasien kehykset. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Pienet höyrysterilointilaitteet
113.	EN ISO 13408-1:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Sterilointi suodattamalla (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)
118.	EN ISO 13408-6:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätyypillisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteen laatuvarmistusjärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 2: Letkut ja liittimet

123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 3: Ilmanottolaitteet
124.	EN 13624:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2 / vaihe 1)
125.	EN 13718-1:2008 Lääkinnälliset ajoneuvot ja niiden varusteet. Ilma-ambulanssit. Osa 1: Ilma-ambulansseissa käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
126.	EN 13718-2:2015 Lääkintäajoneuvot ja niiden varusteet. Ilma-ambulanssit. Osa 2: Ilma-ambulanssien toiminnalliset ja tekniset vaatimukset
127.	EN 13726-1:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 1: Imukykyominaisuudet EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 2: Läpäisevien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus
129.	EN 13727:2012 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Lääketieteen alalla käytetty kvantitatiivinen suspensiotesti bakterisidisen tehon arvioimiseksi. Testimenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2/1)
130.	EN 13795-1:2019 Leikkausasut ja -liinat. Vaatimukset ja testimenetelmät. Osa 1: Leikkaustakit ja -liinat
131.	EN 13795-2:2019 Leikkausasut ja -liinat. Vaatimukset ja testimenetelmät. Osa 2: Puhdasilmapuvut
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitetut liuoskonsentraatit
133.	EN 13976-1:2011 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely
134.	EN 13976-2:2018 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 2: Järjestelmävaatimukset
135.	EN 14079:2003 Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Suoritusvaatimukset ja koemenetelmät absorboivalle puuvillaharsokankaalle ja absorboivalle puuvilla-viskoosi-harsokankaalle

136.	EN 14139:2010 Silmälääketiede. Valmislasien tekniset määritelmät
137.	EN ISO 14155:2011 Terveysthuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Terveysthuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Sterilointilaitteet joissa sterilointiin käytetään matalalämpöistä höyryä ja formaldehydiä. Vaatimukset ja testaaminen
139.	EN 14348:2005 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti lääketieteessä, mukaan lukien instrumenttien desinfektioaineet, käytettävien kemiallisten desinfektioaineiden mykobakteereja tappavan vaikutuksen määrittämiseen. Testimenetelmät ja vaatimukset (vaihe 2.1)
140.	EN ISO 14408:2009 Laserkirurgiassa käytettävät endotrakeaaliputket. Merkitsemistä ja liitetietoja koskevat vaatimukset. (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)
142.	EN 14562:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)
143.	EN 14563:2008 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi lääketieteen alalla käytettävien instrumenttien mykobakteereja tappavan vaikutuksen arvioimiseksi. Testausmenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2.2)
144.	EN ISO 14602:2011 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Osteosynteesiin tarkoitettujen implanttien erityisvaatimukset (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Leikkauskasvonsuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät

148.	EN ISO 14889:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit. Perusvaatimukset muotoilemattomille varastolinsseille (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Paineastiat ihmisten sijoittamiseen (PVHO). Monipaikkaiset painekammiosysteemit korkeapaineterapiaan. Toiminta, turvallisuusvaatimukset ja testaus
150.	EN ISO 14937:2009 Terveystuotteen tuotteen sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestesia- ja hengityskoneet. Yhteensopivuus hapen kanssa (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Sairaala- ja hoivakotien kaasunottoventtiileihin liitettävät virtausmittarit (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Silmälääketieteen instrumentit. Perusvaatimukset ja testit. Osa 1: Yleiset vaatimukset kaikille optisille laitteille (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuskukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Suonensisäisten ruiskujen muovipakkaukset (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Silmäimplantit. Viskokirurgiset laitteet ja tarvikkeet (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavarojen, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 3: Vaatimukset ja testit eriteastioiden pesu- ja desinfiointikoneille (ISO 15883-3:2006)

161.	EN ISO 15883-4:2018 Pesu- ja desinfiointikoneet. Lämpöherkkien endoskooppien kemialliseen desinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnässä käytettävät kuvatunnukset. Ftalaatteja sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden merkinnän vaatimukset
163.	EN ISO 16061:2009 Ei-aktiivisten kirurgisten implanttien kanssa käytettävät instrumentit. Yleiset vaatimukset (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Vammaisten apuvälineet. Asuinympäristön hallintajärjestelmät (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Uniapneaterapia. Osa 1: Uniapneaterapialaitteet (ISO 17510-1:2007)
166.	EN ISO 17510-2:2009 Uniapneaterapia. Osa 2: Maskit ja lisätarvikkeet (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Terveysthuollon tuotteiden huoltoprosessi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta terveysthuollon laitteiden ja välineiden huoltoprosessia varten (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Kuljetettavat lääkkeellisen nestemäisen hapen järjestelmät. Erityisvaatimukset (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Hengityskoneet. Pikkulasten monitorit. Erityisvaatimukset (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen. Erityisvaatimukset (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Lääkinnällisten laitteiden kiinnityskiskojärjestelmät (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Osa 1: Yleiset vaatimukset EN 20594-1:1993/A1:1997

	EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Erityisvaatimukset (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Lonkkanivelimplanttien erityiset vaatimukset (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Polvinivelimplanttien erityisvaatimukset (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Terveysthuollon käyttöön tarkoitettut neulattomat ruiskut. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Sairaala- ja hoitolaitosten kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Silmälääketiede. Silmälasien linssit (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 1: Riskienhallinnan soveltaminen. (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 2: Alkuperän selvittämisen, keräämisen ja käsittelyn valvonta (ISO 22442-2:2007)
182.	EN ISO 22442-3:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 3: Virusten ja tarttuvien sienimäisten enkefalopatia-aineiden (TSE) hävittämisen ja/tai inaktivoimisen arviointi (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Ulkoiset raajaproteesit ja ulkoiset ortoosit. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22523:2006) Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.
184.	EN ISO 22675:2016 Proteesit. Nilkka- ja jalkalaitteiden testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22675:2016)

185.	EN ISO 23328-1:2008 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 1: Suolan testimenetelmä suodatustehon määrittämiseksi (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 2: Muut kuin suodatusominaisuudet (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestesia- ja hengityslaitteet. Uloshengityksen huippuvirtausmittarit keuhkotoiminnan arvioimiseksi spontaanisti hengittävillä henkilöillä (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Terveystuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 1: Suonensisäiset proteesit EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 2: Suoniputket (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Pulmonaarisen toiminnan arviointiin tarkoitetut spirometrit (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Kirurgiset instrumentit. Irtoteräiset leikkausveitset. Asennusmitat EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Sähköakustiikka - Kuulokojeet - Osa 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) (IEC 60118-13:2004) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
194.	EN 60522:1999 Röntgenputkiasennusten kiinteän suodattavuuden määrittäminen (IEC 60522:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
195.	EN 60580:2000 Pinta-ala annosmittari (IEC 60580:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

196.	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
197.	EN 60601-1-1:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-1: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Täydentävä standardi: Turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille (IEC 60601-1-1:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
198.	EN 60601-1-2:2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-3: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Säteilysuojaus diagnostisissa röntgenlaitteissa (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
200.	EN 60601-1-4:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-4: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Rinnakkaisstandardi: Ohjelmoitavat sähköiset lääkintäjärjestelmät (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
201.	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Käytettävyyys (IEC 60601-1-6:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
202.	EN 60601-1-8:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017

	Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
203.	EN 60601-1-10:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-10: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle - Täydentävä standardi: Vaatimukset fysiologisten takaisinkytkentäisten säätimien kehittämislle (IEC 60601-1-10:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
204.	EN 60601-1-11:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle - Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettävillle sähkökäyttöisillle lääkintälaitteillle ja sähkökäyttöisillle lääkintäjärjestelmillle (IEC 60601-1-11:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
205.	EN 60601-2-1:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-1: Erityiset turvallisuusvaatimukset 1 MeV...50 MeV elektronikiihdyttimillle (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
206.	EN 60601-2-2:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-2: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskvyyky korkeataajuisillle kirurgisillle laitteillle ja korkeataajuisillle kirurgisillle lisälaitteillle (IEC 60601-2-2:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
207.	EN 60601-2-3:1993 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-3: Erityiset turvallisuusvaatimukset lyhytaaltoterapialaitteillle (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
208.	EN 60601-2-4:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-4:Defibrillaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601-2-4:2002) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
209.	EN 60601-2-5:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-5: Erityiset turvallisuusvaatimukset ultraäänihoitolaitteillle (IEC 60601-2-5:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
210.	EN 60601-2-8:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset sädehoitolaitteiden röntgengeneraattoreillle (IEC 60601-2-8:1987)

	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
211.	EN 60601-2-10:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-10: Hermo- ja lihasstimulaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
212.	EN 60601-2-11:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-11: Turvallisuuden erityisvaatimukset gammasädehoitolaitteille (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
213.	EN 60601-2-12:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-12: Turvallisuuden erityisvaatimukset keuhkoventilaattoreille - Kriittisen hoidon ventilaattorit (IEC 60601-2-12:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
214.	EN 60601-2-13:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennaiset vaatimukset anestesiajärjestelmille (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
215.	EN 60601-2-16:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-16: Erityiset turvallisuusvaatimukset dialyysilaitteille ja filtraatiolaitteille (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
216.	EN 60601-2-17:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-17: Turvallisuuden erityisvaatimukset automaattiselle jälkilataushoitolaiteelle (IEC 60601-2-17:2004) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
217.	EN 60601-2-18:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

218.	EN 60601-2-19:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-19: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky keskoskaapeille (IEC 60601-2-19:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
219.	EN 60601-2-20:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-20: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky siirrettäville keskoskaapeille (IEC 60601-2-20:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
220.	EN 60601-2-21:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-21: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky vastasyntyneiden säteilylämmittimille (IEC 60601-2-21:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
221.	EN 60601-2-22:1996 Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset diagnostisiin tarkoituksiin ja hoitoon käytettäville laserlaitteille (IEC 60601-2-22:1995) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
222.	EN 60601-2-23:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-23: Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset, transkutaanisille osapainemonitoreille (IEC 60601-2-23:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
223.	EN 60601-2-24:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-24: Erityiset turvallisuusvaatimukset infuusiopumpuille ja niiden ohjauslaitteille (IEC 60601-2-24:1998) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
224.	EN 60601-2-25:1995 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-25: Erityiset turvallisuusvaatimukset EKG-laitteille (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
225.	EN 60601-2-26:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-26: Turvallisuuden erityisvaatimukset EEG-laitteille (IEC 60601-2-26:2002) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
226.	EN 60601-2-27:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-27: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskky EKG-valvontalaitteille (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

227.	EN 60601-2-28:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-28: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky röntgenputken asennukselle lääketieteellisiä diagnooseja varten (IEC 60601-2-28:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
228.	EN 60601-2-29:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-29: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky sädehoitosimulaattoreille (IEC 60601-2-29:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
229.	EN 60601-2-30:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-30: Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille non-invasiivisille verenpainemonitoreille (IEC 60601-2-30:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
230.	EN 60601-2-33:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 2-33: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky lääketieteellisen diagnoosin magneettiresonanssilaitteille (IEC 60601-2-33:2010) EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013) EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015) EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 EN 60601-2-33:2010/A12:2016
231.	EN 60601-2-34:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-34: Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset invasiivisille verenpainemonitoreille (IEC 60601-2-34:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
232.	EN 60601-2-36:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset kehonulkopuolisille litotripsialaitteille (IEC 60601-2-36:1997) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
233.	EN 60601-2-37:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-37: Turvallisuuden erityisvaatimukset ultraäänidiagnostiikka- ja -valvontalaitteille (IEC 60601-2-37:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
234.	EN 60601-2-39:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-39: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky vatsakalvodialyysilaitteille (IEC 60601-2-39:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

235.	EN 60601-2-40:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-40: Erityiset turvallisuusvaatimukset elektromyografialaitteille ja kuuloherätepotentiaalilaitteille (IEC 60601-2-40:1998) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
236.	EN 60601-2-41:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-41: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky kirurgisille valaisimille ja diagnoosiin käytettävälle valaisimille (IEC 60601-2-41:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
237.	EN 60601-2-43:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 2-43: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky interventioröntgenlaitteille (IEC 60601-2-43:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
238.	EN 60601-2-44:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-44: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky tietokonetomografian röntgenlaitteille (IEC 60601-2-44:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
239.	EN 60601-2-45:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-45: Mammografiaröntgenlaitteiden ja stereotaktisten mammografialaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601-2-45:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
240.	EN 60601-2-46:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-46: Erityiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille (IEC 60601-2-46:1998) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
241.	EN 60601-2-47:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-47: Ambulatoristen elektrokardiografiajärjestelmien erityiset turvallisuus ja suorituskkyvaatimukset (IEC 60601-2-47:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
242.	EN 60601-2-49:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-49: Moniparametrimonitorilaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601-2-49:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
243.	EN 60601-2-50:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-50: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky vastasyntyneiden valohoitolaitteille (IEC 60601-2-50:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

244.	EN 60601-2-51:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-51: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskky tallentaville ja analysoiville yksi- ja monikanavaisille EKG-laitteille (IEC 60601-2-51:2003) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
245.	EN 60601-2-52:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-52: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky lääketieteellisille sängyille (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
246.	EN 60601-2-54:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-54: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky radiografian ja läpivalaisun röntgenlaitteille (IEC 60601-2-54:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
247.	EN 60627:2001 Röntgendiagnostiikan kuvantamislaitteet - yleiskäyttöön ja mammografiaan tarkoitettujen hajasäteilyhilojen ominaisuudet (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
248.	EN 60645-1:2001 Sähköakustiikka - Audiologiset laitteet - Osa 1: Puhdasääniaudiometrit (IEC 60645-1:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
249.	EN 60645-2:1997 Audiometrit - Osa 2: Puheaudiometrian laitteet (IEC 60645-2:1993) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
250.	EN 60645-3:2007 Sähköakustiikka - Audiometriset laitteet - Osa 3: Lyhytkestoiset testisignaalit (IEC 60645-3:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometrit - Osa 4: Korkeaääniaudiometrit (IEC 60645-4:1994) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
252.	EN 61217:2012 Sädehoitolaitteet - Koordinaatit, liikkeet ja asteikot (IEC 61217:2011)

253.	EN 61676:2002 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet-Diagnostisessa radiologiassa röntgenputken jännitteen mittaamiseen käytettävät dosimetriset laitteet (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
254.	EN 62083:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Turvallisuusvaatimukset sädehoidon suunnittelujärjestelmille (IEC 62083:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
255.	EN 62220-1:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen (IEC 62220-1:2003) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
256.	EN 62220-1-2:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1-2: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen - Mammografiassa käytetyt ilmaisimet (IEC 62220-1-2:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
257.	EN 62220-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1-3: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen - Dynaamisessa kuvantamisessa käytetyt ilmaisimet (IEC 62220-1-3:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
258.	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
259.	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin (IEC 62366:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
260.	EN 80601-2-35:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-35: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lämmityslaitteille jotka käyttävät peittoja, pehmusteita ja patjoja ja joita käytetään lämmittämiseen lääkinnällisessä käytössä (IEC 80601-2-35:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
261.	EN 80601-2-58:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-58: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky linssinpoistolaitteille ja vitrektomialaitteille silmäkirurgiaa varten (IEC 80601-2-58:2008)

	Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
262.	EN 80601-2-59:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-59: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lämpökuvauslaitteille ihmisten kuumetilojen seurantaan (IEC 80601-2-59:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Manuaalisen mittauksen vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi (ISO 81060-2:2018)

LIITE II

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 10993-11:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteilys. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputkien laserkestoisuuden määrittäminen. Osa 1: Intubaatioputken liitos (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputkien laserkestoisuuden määrittäminen. Osa 2: Intubaatioputken kuffit (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 2: Järjestelmävaatimukset
8.	EN 14683:2005 Leikkauskasvonsuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät
9.	EN ISO 15747:2011 Suonensisäisten ruiskujen muovipakkaukset (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 4: Lämpöherkkien endoskooppien kemialliseen desinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit (ISO 21987:2009)

